



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/91/26/WET

Warszawa, 02-02-2026

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1703/06 z dnia 20 kwietnia 2011 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Paracox-5 zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

Amoxicillinum trihydricum, Colistini sulfas

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej, każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera:

Sporulowane oocysty uzyskane z pięciu linii kokcydiów o skróconym rozwoju:

Eimeria acervulina, szczep HP, żywy 500 - 650 oocyst*

Eimeria maxima, szczep CP, żywy 200 - 260 oocyst*

Eimeria maxima, szczep MFP, żywy 100 - 130 oocyst*

Eimeria mitis, szczep HP, żywy 1000 - 1300 oocyst*

Eimeria tenella, szczep HP, żywy 500 - 650 oocyst*

* Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania.

Intervet International B.V.

Wim de Körvestraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr F.I.a.1.d, F.V.b.1.c

Zmiana w procesie wytwarzania substancji czynnej - wprowadzenie dwóch dodatkowych miejsc wytwarzania substancji czynnej:

- VALO Biomedica, Hiszpania,
- MSD Salamanca, Hiszpania.

DRW-RWP.4021.166.2025 (FR/V/xxxx/WS/190)

Harmonizacja dokumentacji dotyczącej jakości weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego w procedurze krajowej z produktem dopuszczonym w procedurze zdecentralizowanej lub wzajemnego uznania, należących do tego samego podmiotu odpowiedzialnego, nie będąca wynikiem przekazania sprawy do wyjaśnienia w interesie Unii lub procedury harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 6 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a